SICHERHEITSDATENBLATT

Abschnitt 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose Omicron XFG Variant

Produktcode PF01502
Form Nanoform
Synonyme Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine for ages 5 through 11: 5 to 11, Ready to use, Blue Cap;Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine for ages 12 and older: Refrigerated Single Dose Prefilled Syringe;PF-07302048 containing PF-08686889 (BNT162b2): Covid19 Tris Formulation;PF-07302048 containing PF-08686889 (BNT162b2);CorVAC Containing PF-08686889 (BNT162b2);CoVVAC Containing PF-08686889 (BNT162b2);COVID Vaccine Containing PF-08686889 (BNT162b2);COVID-19 Vaccine Containing PF-08686889 (BNT162b2)
Handelsname: Comirnaty
Chemische Familie: Lipid Nanoparticles containing PF-08686889 (BNT162b2)

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Empfohlene Verwendung Pharmazeutisches Produkt

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Pfizer erh
201 Tabor Road
Morris Plains, NJ 07950

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
OSG Building
Ringaskiddy, Co. Cork.
Irland
+353 21 4378701

E-Mail-Adresse pfizer-MSDS@pfizer.com

1.4. Notrufnummer

Notrufnummer Chemtrec 1-800-424-9300 International Chemtrec (24 Stunden):+1-703-527-3887

Abschnitt 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

GHS-Klassifizierung: Dieses Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].

OSHA-Klassifizierung

Nicht anderweitig eingestufte Gefahren (Hazards Not Otherwise Classified, HNOC)
Nicht zutreffend

Gefahren, die unter Absatz (d)(1)(ii) von 1910.1200 eingestuft sind
Nicht zutreffend

2.2. Kennzeichnungselemente

Signalwort Nicht eingestuft
Gefahrenhinweise In Übereinstimmung mit den internationalen Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz

nicht klassifiziert.

2.3. Sonstige Gefahren

Sonstige Gefahren Für einen oder mehrere der Bestandteile wurde ein berufsbedingter Expositionswert ermittelt (siehe Abschnitt 8).

ALC-0315
Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwert-bereich (OEB): OEB 3 - Kontaktgefahren unbekannt (zu überwachender Expositionsbereich 10 ug/m³ bis < 100 ug/m³)

Trometamol
Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwert-bereich (OEB): OEB1 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 1000ug/m³ bis 3000ug/m³)

PF-08686889
Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwert-bereich (OEB): V-OEB

ALC-0159
Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwert-bereich (OEB): OEB 3 - Kontaktgefahren unbekannt (zu überwachender Expositionsbereich 10 ug/m³ bis < 100 ug/m³)

PBT & vPvB Das Produkt enthält keine Substanz(en), die als PBT oder vPvB eingestuft sind.

Informationen zur endokrinen Störung Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren.

Unbekannte akute Toxizität

0.5 - 1.0 Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter akuter oraler Toxizität.
0.5 - 1.0 Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter akuter dermaler Toxizität.
0.5 - 1.0 Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter akuter inhalativer Toxizität (Staub/Nebel).

Unbekannte aquatische Toxizität
Enthält 0.5 - 1.0 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.

Hinweis: Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für Arbeitsplatzsicherheit erarbeitet, nach denen alle bekannten Gefahren des Produktes oder seiner Inhaltsstoffe ungeachtet des potentiellen Risikos genannt werden müssen. Die angegebenen Vorsichts- und Warnhinweise treffen möglicherweise nicht in jedem Falle zu. In Abhängigkeit von der potentiellen Exposition an ihrem Arbeitsplatz weichen Ihre Anforderungen möglicherweise von den Angaben ab.

Abschnitt 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Stoffe

Stoffe Nicht zutreffend

3.2 Gemische

NonHazardous

Chemische Bezeichnung	Gewicht-%	REACH-Registrierungsnummer	EG-Nr. (Index-Nr.)	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Spezifischer Konzentrationsgrenzwert (SCL):	M-Faktor	M-Faktor (langfristig)

Wasser (CAS #: 7732-18-5)	*	-	231-791-2	Nicht eingestuft	Nicht eingestuft	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Saccharose (CAS #: 57-50-1)	< 10	-	200-334-9	Nicht eingestuft	Nicht eingestuft	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
ALC-0315 (CAS #: 2036272-55-4)	< 2	-	Nicht eingetragen	Nicht eingestuft	Nicht eingestuft	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Trometamol (CAS #: 77-86-1)	*	-	201-064-4	Nicht eingestuft	Nicht eingestuft	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
2-Amino-2-(hydroxymethyl)propan-1,3-diol hydrochlorid (CAS #: 1185-53-1)	*	-	214-684-5	Nicht eingestuft	Nicht eingestuft	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
PF-08686889 (CAS #: -)	0.5 - 1.0		Nicht eingetragen	Nicht eingestuft	Nicht eingestuft	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Cholesterin (CAS #: 57-88-5)	< 1	-	200-353-2	Nicht eingestuft	Nicht eingestuft	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
ALC-0159 (CAS #: 1849616-42-7)	< 1	-	Nicht eingetragen	Nicht eingestuft	Nicht eingestuft	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
1,2-Distearoyl-sn-glucero-3-phosphocholin (CAS #: 816-94-4)	< 1	-	212-440-2	Nicht eingestuft	Nicht eingestuft	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar

Wortlaut der H- und EUH-Sätze siehe unter Abschnitt 16

Schätzung der akuten Toxizität

Chemische Bezeichnung	Oral LD 50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	Einatmen LC50 - 4 h - Staub/Nebel - mg/l	Einatmen LC50 - 4 h - Dampf - mg/l	Einatmen LC50 - 4 h - Gas - ppm
Wasser 7732-18-5	89838.9	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Saccharose 57-50-1	29700	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Trometamol 77-86-1	5900	5000	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Cholesterin 57-88-5	>2000	>2000	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar

Dieses Produkt enthält keine besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) der Kandidatenliste in einer Konzentration von >=0,1% (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Artikel 59).

Weitere Angaben
- Nicht zugeordnet
* Proprietär
Der Vollständigkeit halber sind ungefährliche Inhaltsstoffe vorgesehen Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt. Gemäß 29 CFR 1910.1200 wird die genaue prozentuale Zusammensetzung dieser Mischung als Betriebsgeheimnis nicht bekanntgegeben.

Abschnitt 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen	An die frische Luft bringen. Sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Augenkontakt	Mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang gründlich spülen, dabei das obere und untere Augenlid anheben. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Hautkontakt	Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.
Verschlucken	Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die Person nicht bei Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, außer unter Anleitung von medizinischem Personal. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Wichtigste Symptome und Wirkungen	Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweis an den Arzt	Keine.

Abschnitt 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel	Trockenlöschmittel, CO2, alkoholbeständiger Schaum oder Wasserspray.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren, die von dem Stoff ausgehen	Feine Partikel (wie Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.
Gefährliche Verbrennungsprodukte	Die Bildung giftiger Gase ist bei Erwärmung oder Feuer möglich.
Explosionsdaten	
Empfindlichkeit gegenüber mechanischer Einwirkung	Es liegen keine Informationen vor.
Empfindlichkeit gegenüber statischer Entladung	Es liegen keine Informationen vor.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Spezielle Schutzausrüstung und Vorsichtsmaßnahmen zur Brandbekämpfung	Löschtrupps müssen umgebungsluftunabhängige Atemschutzgeräte und vollständige Einsatzkleidung tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Abschnitt 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen	Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.
Einsatzkräfte	In Abschnitt 8 empfohlene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen	Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Methoden für Rückhaltung Wenn gefahrlos möglich weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden.

Verfahren zur Reinigung Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütten Stoff mit Absorptionsmittel aufnehmen. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

Vermeidung sekundärer Gefahren Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 13.

Abschnitt 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang Den Zugang zum Arbeitsbereich einschränken. Zur einfacheren Anwendung von Dekontaminationsverfahren im Labor/bei der Herstellung wird ein Umkleidebereich empfohlen. In Fällen, in denen ein offener Umgang mit dem Produkt erforderlich ist, müssen auf Grundlage einer Risikobewertung zusätzliche Kontrollen implementiert werden. Es sollten Produktionsverfahren mit geschlossenen Systemen verwendet werden. Inhalation und Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Hände und exponierte Haut nach dem Entfernen der PSA waschen. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Geeignete technische und verfahrenstechnische Maßnahmen zur Abwasser- und Abfallbeseitigung müssen geprüft und umgesetzt werden, um eine Exposition am Arbeitsplatz oder Freisetzungen in die Umwelt zu verhindern.

Allgemeine Hygienevorschriften Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen Wie von der Produktverpackung angewiesen aufbewahren.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendungen Impfstoff.

Abschnitt 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzen

Informieren Sie sich in verfügbaren Bekanntmachungen über die in den einzelnen Mitgliedländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

Saccharose

ACGIH TLV	TWA: 10 mg/m³
Bulgarien	TWA: 10.0 mg/m³; dust, inhalable fraction
Estland	TWA: 10 mg/m³;
Frankreich	10 mg/m³
Irland	TWA: 10 mg/m³; STEL: 20 mg/m³;
Lettland	TWA: 5 mg/m³; dust

Spanien	TWA-(VLA-ED): 10 mg/m³;
OSHA PEL	TWA: 15 mg/m³ total dust TWA: 5 mg/m³ respirable fraction (vacated) TWA: 15 mg/m³ total dust (vacated) TWA: 5 mg/m³ respirable fraction
Großbritannien	TWA: 10 mg/m³; STEL: 20 mg/m³;

Erklärung von Pfizer zum OEB (Occupational Exposure Band, berufsbedingte Exposition):

Das Vaccines Occupational Exposure Band (V-OEB) ist eine Klassifizierung, die biotechnologisch hergestellten Impfstoffen und Antigenkomponenten zugewiesen wurde. Zur Beurteilung möglicher Expositionen und zur Festlegung geeigneter Kontrollen müssen Risikobewertungen durchgeführt werden.
Der Zweck des „Occupational Exposure Band"-Klassifizierungssystems (OEB) ist die Unterteilung von Stoffen in verschiedene Gefahrenklassen, wenn verfügbare Daten solch eine Klassifizierung erlauben, aber die Festsetzung eines berufsbedingten Expositionsgrenzwertes (Occupational Exposure Limit (OEL)) noch nicht ermöglichen. Das angegebene OEB beruht auf einer Analyse aller gegenwärtig verfügbaren Daten. Als solcher kann dieser Wert bei Verfügbarkeit neuer Informationen einer Überarbeitung bedürfen.

ALC-0315

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB):	OEB 3 - Kontaktgefahren unbekannt (zu überwachender Expositionsbereich 10 ug/m³ bis < 100 ug/m³)

Trometamol

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB):	OEB1 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 1000ug/m³ bis 3000ug/m³)

ALC-0159

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB):	OEB 3 - Kontaktgefahren unbekannt (zu überwachender Expositionsbereich 10 ug/m³ bis < 100 ug/m³)

PF-08686889

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB):	V-OEB

PF-07302048

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB):	V-OEB

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) - Arbeitnehmer

Chemische Bezeichnung	Oral	Dermal	Einatmen
2-Amino-2-(hydroxymethyl)propan-1,3-diolhydrochlorid 1185-53-1	-	216.6 mg/kg bw/day [4] [6]	152.8 mg/m³ [4] [6]
Trometamol 77-86-1	-	166.7 mg/kg bw/day [4] [6]	117.5 mg/m³ [4] [6]
Cholesterin 57-88-5	-	18 mg/kg bw/day [4] [6]	132 mg/m³ [4] [6]

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) - Allgemeinheit

Chemische Bezeichnung	Oral	Dermal	Einatmen
2-Amino-2-(hydroxymethyl)propan-1,3-diolhydrochlorid 1185-53-1	10.8 mg/kg bw/day [4] [6]	-	37.7 mg/m³ [4] [6]
Trometamol	8.3 mg/kg bw/day [4] [6]	-	29 mg/m³ [4] [6]

Chemische Bezeichnung	Oral	Dermal	Einatmen
77-86-1			
Cholesterin 57-88-5	10.7 mg/kg bw/day [4] [6]	-	39 mg/m³ [4] [6]

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC)

Chemische Bezeichnung	Süßwassersediment	Meerwassersediment	Abwasserbehandlung	Boden	Nahrungskette
Trometamol 77-86-1	-	-	300 mg/L	-	-

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Steuerungseinrichtungen
Für alle Tätigkeiten, bei denen dieses Material verwendet wird, müssen Maßnahmen zur Verhinderung von Freisetzungen und zum Schutz vor Exposition festgelegt werden. Diese Maßnahmen werden durch eine Risikobewertung ermittelt, die mit geeigneten Instrumenten zur Risikobewertung in der Arbeitshygiene durchgeführt wird. Die für die Tätigkeit erforderliche Containment-Stufe sollte auf den Ergebnissen der Risikobewertung beruhen. Bei Bedarf sollten technische Kontrollen, wie z. B. Biosicherheitskabinen, als primäres Mittel zur Expositionskontrolle eingesetzt werden.

Persönliche Schutzausrüstung
Wenden Sie sich bei der Auswahl der richtigen Schutzbekleidung / Ausrüstung, die auf einer Bewertung der Arbeitsbedingungen, anderer am Arbeitsplatz und am Arbeitsplatz vorhandener Chemikalien sowie spezifischer Betriebsabläufe beruht, mit Ihrem Sicherheitsfachmann oder Sicherheitsausrüster in Verbindung. Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten.

Augen-/Gesichtsschutz
Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutzbrille (Schutzbrille empfohlen). (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

Handschutz
Tragen Sie Unbedenkliche Einweghandschuhe (z. B. Nitril usw.) als Mindestschutz (doppelt empfohlen). (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).

Haut- und Körperschutz
Undurchlässige wegwerfbare Schutzkleidung beim Umgang mit dieser Verbindung tragen. Vollständiger Körperschutz empfohlen (je nach Ausmaß). (Schutzkleidung muss die Anforderungen nach EN 13982, ANSI 103 oder internationales Äquivalent erfüllen).

Atemschutz
Wenn die Betriebs- und Handhabungsbedingungen zu einer Freisetzung in die Luft führen, ist ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem Schutzfaktor zu tragen, der ausreicht, um die Exposition zu kontrollieren (z. B. Partikelpatrone mit Vollgesichtsmaske, P3-Filter). (Atemschutzgeräte müssen die Normen gemäß EN136, EN143, ASTM F2704-10 oder internationalem Äquivalent erfüllen.).

Thermische Gefahren
Es liegen keine Informationen vor.

Begrenzung und Überwachung der
Es liegen keine Informationen vor.

Umweltexposition

Abschnitt 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	Flüssigkeit
Farbe	Weiß milchig
Geruch	Es liegen keine Informationen vor.
Geruchsschwelle	Es liegen keine Informationen vor

Eigenschaft	**Werte**
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Daten verfügbar
Untere und obere Explosions-/Entzündbarkeitsgrenze	
Untere Explosionsgrenze	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	
SADT (°C)	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	Keine Daten verfügbar
pH (als wässrige Lösung)	Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	Keine Daten verfügbar
Dynamische Viskosität	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	Keine Daten verfügbar
Dichte und/oder relative Dichte	Keine Daten verfügbar
Schüttdichte	Keine Daten verfügbar
Flüssigkeitsdichte	Keine Daten verfügbar
Dampfdichte	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften	
Partikelgröße	Es liegen keine Informationen vor
Partikelgrößenverteilung	Es liegen keine Informationen vor

Partitionskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)
Trometamol
Vorhergesagt 7.4 Log D -4.668
Cholesterin
Gemessen Log P >6.5

9.2. Sonstige Angaben

Molekülformel	Gemisch
Molekulargewicht	Gemisch

9.2.1. Angaben zu physikalischen Gefahrenklassen
Es liegen keine Informationen vor

9.2.2. Andere Sicherheitsmerkmale
Es liegen keine Informationen vor

Abschnitt 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1. Reaktivität

Reaktivität	Es liegen keine Informationen vor.

10.2. Chemische Stabilität

Stabilität	Unter normalen Bedingungen stabil.
Explosionsdaten	
Empfindlichkeit gegenüber mechanischer Einwirkung	Es liegen keine Informationen vor.
Empfindlichkeit gegenüber statischer Entladung	Es liegen keine Informationen vor.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Es liegen keine Informationen vor.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	Feine Partikel (wie Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken. Als Vorsichtsmaßnahme vor Hitzequellen und elektrostatischer Entladung.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien	Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte	Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu Gefahrenklassen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Allgemeine Angaben:	Toxikologische Eigenschaften wurden nicht gründlich untersucht. Die folgenden Informationen sind für die einzelnen Inhaltsstoffe verfügbar.
Kurz anhaltend	Im Falle einer versehentlichen Injektion kann es zu einer allergischen Reaktion kommen. Bei einer allergischen Reaktion ist der Mitarbeiter in die nächstgelegene Notaufnahme zu bringen und dort entsprechend zu behandeln.
Bekannte klinische Wirkungen:	Gemäß klinischen Humanstudien können mögliche Beeinträchtigungen nach intravenöser Exposition zu dieser Verbindung folgendes beinhalten: Schmerzen an der Injektionsstelle, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Fieber, Erkältungen, Müdigkeit, Gelenkschmerzen, abnormale Rötung der Haut (Erythema), und Schlafstörungen. Schwer wiegende allergische Reaktionen, unter anderem Anaphylaxie, wurden beobachtet.
Akute Toxizität	Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt
Schwere Augenschädigung/Augenreizung	Nicht geprüft; die Einstufungskriterien sind nicht erfüllt.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Nicht geprüft; die Einstufungskriterien sind nicht erfüllt.
Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut	Nicht geprüft; die Einstufungskriterien sind nicht erfüllt.
STOT - einmaliger Exposition	Nicht geprüft; die Einstufungskriterien sind nicht erfüllt.
STOT - wiederholter Exposition	Nicht geprüft; die Einstufungskriterien sind nicht erfüllt.
Reproduktionstoxizität	Nicht geprüft; die Einstufungskriterien sind nicht erfüllt.
Keimzell-Mutagenität	Nicht geprüft; die Einstufungskriterien sind nicht erfüllt.
Karzinogenität	Nicht geprüft; die Einstufungskriterien sind nicht erfüllt.
Aspirationsgefahr	Nicht geprüft; die Einstufungskriterien sind nicht erfüllt.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Saccharose

Ratte Oral LD 50 29,700 mg/kg

Trometamol

Ratte Oral LD50 5900 mg/kg
Ratte Dermal LD 50 > 5000 mg/kg

Cholesterin
Ratte Oral LD50 > 2000 mg/kg
Ratte Dermal LD50 > 2000 mg/kg

Chemische Bezeichnung	LD50 oral	LD50 dermal	LC50 Einatmen
Wasser	> 90 mL/kg (Rat)	-	-
Saccharose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Trometamol	= 5900 mg/kg (Rat)	> 5000 mg/kg (Rat)	-
Cholesterin	>2000 mg/kg (Rat)	> 2000 mg/kg (Rat)	-

Unbekannte akute Toxizität
0.5 - 1.0 Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter akuter oraler Toxizität.
0.5 - 1.0 Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter akuter dermaler Toxizität.
0.5 - 1.0 Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter akuter inhalativer Toxizität (Staub/Nebel).

Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)
Trometamol
Augenreizung Kaninchen Leicht
Hautreizungen Kaninchen Leicht
Cholesterin
Hautreizung Epidermal Nicht reizend
Augenreizung Kaninchen Nicht reizend
Hautsensibilisierung - LLNA Maus Negativ

Toxizität bei wiederholter Gabe: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Zielorgan)
Cholesterin
24 Woche(n) Maus Zum Einnehmen, im Futter 1 % LOAEL Leber
PF-07302048
4 Woche(n) Ratte Intramuskulär * 10 µg LOAEL Haut, Blutbildende Organe, Blut, Skelettmuskel, Lymphgewebe, Milz
Wiederholungsdosistoxizität - Kommentare: **PF-07302048:** * Die Dosen wurden einmal pro Woche verabreicht.

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)
Trometamol
Bakterienmutagenität (Ames) *E. coli* Negativ
Cholesterin
Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonella* , *E. coli* Negativ

Karzinogenität Siehe weiter unten
Cholesterin
IARC Group 3

Daten für das Arzneimittel

11.2. Informationen zu anderen Gefahren
11.2,1. Endokrin disruptive Eigenschaften
Endokrin disruptive Eigenschaften Nicht geprüft; die Einstufungskriterien sind nicht erfüllt.

11.2.2. Sonstige Angaben
Andere schädliche Wirkungen Es liegen keine Informationen vor.

Abschnitt 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Umweltüberblick: Umwelteigenschaften wurden nicht untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

Unbekannte aquatische Toxizität Enthält 0.5 - 1.0 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.

12.1. Toxizität

Aquatische Toxizität: (Spezies, Methode, Endpunkt, Dauer, Resultat)

Trometamol

Daphnia magna (Wasserfloh) OECD EC50 48 Stunden > 980 mg/L

Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge) OECD EC50 48 Stunden 473 mg/l

Bakterielle Hemmung: (Inokulum, Methode, Endpunkt, Ergebnis)

Trometamol

Belebtschlamm OECD EC50 > 1000 mg/L

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit Es liegen keine Informationen vor.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation

Partitionskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Trometamol

Vorhergesagt 7.4 Log D -4.668

Cholesterin

Gemessen Log P >6.5

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden Es liegen keine Informationen vor.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Chemische Bezeichnung	Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung
Trometamol	Kein PBT/vPvB PBT-Beurteilung wird nicht angewendet
2-Amino-2-(hydroxymethyl)propan-1,3-diolhydrochlorid	Kein PBT/vPvB PBT-Beurteilung wird nicht angewendet
Cholesterin	Kein PBT/vPvB

12.6. Endokrin disruptive Eigenschaften

Endokrin disruptive Eigenschaften Nicht geprüft; die Einstufungskriterien sind nicht erfüllt.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Andere schädliche Wirkungen Es liegen keine Informationen vor.

PMT- oder vPvM-Eigenschaften Nicht geprüft; die Einstufungskriterien sind nicht erfüllt.

Abschnitt 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Abfall aus Rückständen/nicht verwendeten Produkten
Der Abfall ist gemäß aller anzuwendenden Gesetze und Vorschriften zu entsorgen. Hierbei müssen spezifische Vorschriften einzelner Mitgliedsstaaten und Kommunen beachtet werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition und einer Freisetzung in die Umwelt müssen unter Berücksichtigung der für dieses Material relevanten, bekannten Gefahren für Umwelt und menschliche Gesundheit geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Es wird empfohlen, nach dem Prinzip der Abfallverminderung zu verfahren. Zur Vermeidung einer Freisetzung in die Umwelt sollte die beste verfügbare Technologie verwendet werden. Hierzu können auch destruktive Techniken für Abfall und Abwasser gehören.

Abschnitt 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

Falls unten nicht anders angegeben, bezieht sich Folgendes auf alle Übertragungsarten:

Nicht reguliert für Transport unter der USDOT-, EUADR-, IATA- oder IMDG-Regulierung.

14.1 UN number:	Nicht zutreffend
14.2 Ordnungsgemäße Versandbezeichnung gemäß UN:	Nicht zutreffend
14.3 Transportgefahrenklasse(n):	Nicht zutreffend
14.4 Verpackungsgruppe:	Nicht zutreffend
14.5 Umweltgefahr(en):	Nicht zutreffend

Abschnitt 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Wasser

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornisches Recht 65	Nicht eingetragen
TSCA	Present
EINECS	231-791-2
AICS	Present

Saccharose

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornisches Recht 65	Nicht eingetragen
TSCA	Present
EINECS	200-334-9
AICS	Present

ALC-0315

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornisches Recht 65	Nicht eingetragen
EINECS	Nicht eingetragen

Trometamol

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen

Kalifornisches Recht 65	Nicht eingetragen
TSCA	Present
EINECS	201-064-4
AICS	Present
Australische Norm für einheitliche Planung der Arzneimittel und Gifte (SUSMP, Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons)	Schedule 4

2-Amino-2-(hydroxymethyl)propan-1,3-diolhydrochlorid

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornisches Recht 65	Nicht eingetragen
TSCA	Present
EINECS	214-684-5
AICS	Present

PF-08686889

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornisches Recht 65	Nicht eingetragen
EINECS	Nicht eingetragen

Cholesterin

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornisches Recht 65	Nicht eingetragen
TSCA	Present
EINECS	200-353-2
AICS	Present
Australische Norm für einheitliche Planung der Arzneimittel und Gifte (SUSMP, Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons)	Schedule 4

ALC-0159

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornisches Recht 65	Nicht eingetragen
EINECS	Nicht eingetragen

1,2-Distearoyl-sn-glucero-3-phosphocholin

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornisches Recht 65	Nicht eingetragen
EINECS	212-440-2

Nationale Vorschriften

Deutschland

Chemikalien Verbotsverordnung (ChemVerbotsV)
Nicht zutreffend

TRGS 905 Nicht zutreffend

Schweiz

Verordnung über die Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen (VOCV) SR 814.018	Nicht zutreffend
Lagerung von Gefahrenstoffen	Nicht zutreffend
WPO (GSchV) SR 814.201; WPA (GSchG) SR 814.20	Nicht zutreffend
Verordnung über den Schutz vor Störfällen SR 814.012	Nicht zutreffend

Europäische Union
Richtlinie 98/24/EG für den Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit beachten.
Genehmigungen und/oder Verwendungsbeschränkungen:

Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die der Zulassungspflicht unterliegen (Verordnung (EG)(Nr. 1907/2006, (REACH), Anhang XIV) Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die einer Beschränkung unterliegen (Verordnung (EG)(Nr. 1907/2006, (REACH), Anhang XVII)

Persistente organische Schadstoffe
Nicht zutreffend

Verordnung zu ozonabbauenden Stoffen (EG) Nr. 2024/590
Nicht zutreffend.

EU - Pflanzenschutzmittel (1107/2009/EG)

Chemische Bezeichnung	EU - Pflanzenschutzmittel (1107/2009/EG)
Saccharose 57-50-1	Pflanzenschutzmittel

Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (2019/1148)
Nicht zutreffend

Legende:
TSCA - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis
DSL/NDSL - Kanadische Entsprechung der europäischen Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)/European List of Notified Chemical Substances (Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)
ENCS - japanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Japan Existing and New Chemical Substances)
IECSC - chinesisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (China Inventory of Existing Chemical Substances)
KECL - Koreanisches Inventar vorhandener Chemikalien
PICCS - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)
AICS - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)
NZIoC - neuseeländisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (New Zealand Inventory of Chemicals)
TCSI - Taiwan Inventar Chemischer Substanzen

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung
Stoffsicherheitsbericht Es liegen keine Informationen vor

Abschnitt 16: SONSTIGE ANGABEN

Schlüssel oder Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme

Datenquellen: Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität

Revisionsgrund Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens

Überarbeitet am 31-Aug-2026

Hergestellt durch Pfizer Global Environment, Health, and Safety

Pfizer Inc. ist der Ansicht, dass die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen korrekt sind, und obwohl sie in gutem Glauben zur Verfügung gestellt werden, geschieht dies ohne jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung. Wenn Daten in Bezug auf eine Gefahr nicht in diesem Dokument enthalten sind, gibt es zu diesem Zeitpunkt keine bekannten Informationen dazu.